

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	2,0 mg
Edetinsäure	
Monoethanolamin	
Natriummetabisulfit	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbe bis gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist in allen denjenigen Fällen angezeigt, in denen unterstützend ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanals fördernden Wirkung erforderlich ist.

Das Tierarzneimittel lässt sich entweder allein oder als Begleittherapie in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden.

Rinder:

Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie ("Fettleber") und bei degenerativen Leberveränderungen. Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleittherapie). Weidedurchfall.

Schweine:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Primär und sekundär bedingte Indigestionen. Prophylaktisch gegen Puerperalindigestion. Bei Enteritis in Verbindung mit Antibiotika. Toxische Leberdystrophie und bei degenerativen Leberveränderungen.

Pferde:

Verstopfungskolik. Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

Schafe:

Frühstadium der Trächtigkeitstoxikose (evt. zusammen mit einem Glucokortikoid und Glycerin). Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie („Fettleber“) und bei degenerativen Leberveränderungen.

Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleithherapie).

Hunde:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund:

Häufig (1-10 Tiere / 100 behandelten Tiere):	Erhöhte Magen-Darmaktivität abnorme Färbung des Kots ¹ Harnabsatz
Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tiere):	Unruhe ² , Muskeltremor ² , erhöhte Atemfrequenz ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Hinlegen ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Speicheln Gesteigerter Tränenfluss Reizung an der Injektionsstelle ³ Kolik ⁴

¹ Dunkelfärbung (Galle)

² bei rascher intravenöser Injektion, vor allem bei Rindern

³ nach intramuskulärer Anwendung

⁴ bei Vorliegen einer Leberschädigung bzw. eine Leberschwellung, aufgrund des Rückstaus der vermehrt sezernierten Galle

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel ist nicht mischbar mit: Calcium-haltigen Lösungen, wie z.B. Calcium-glukonat oder Calcium-borogluconat, Procain-Benzylpenicillinhaltigen Lösungen, sowie injizierbaren B-Komplex-Präparaten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

10 mg Menbuton/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird tief intramuskulär oder auch langsam intravenös (in die Vena jugularis) verabfolgt. Bei Pferden nur intravenöse Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte vor der i. v.-Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei i. m.-Applikation größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

In schweren Fällen kann eine Wiederholung der Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schaf:

essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd, Kalb, Schwein:

essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA05AX90

4.2 Pharmakodynamik

Experimentelle Studien haben eine Verdopplung der Gallesezernierung ergeben, während sich die Absonderung normalen Pankreassaftes sowie von Pepsin nach Verabreichung des Tierarzneimittels in den vorgeschriebenen Dosen verfünffacht.

Das Tierarzneimittel wirkt auf den isolierten Darm nicht parasymphomimetisch, es bewirkt selbst in erheblichen Dosen weder eine Senkung des Blutdrucks noch eine Änderung der Pulsfrequenz. Die sekretionsfördernden Eigenschaften des Tierarzneimittels beruhen auf einer spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Anregung des Parasympathikus.

Das Tierarzneimittel ist praktisch untoxisch. Bei Tierversuchen (Mäuse, Ratten und Meerschweinchen) ließ sich bei intravenöser Verabfolgung eine LD 50 von 400 mg je kg feststellen, also etwa das 50-100fache der therapeutisch angewandten Dosen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Menbuton an Ratten konnte gezeigt werden, dass eine annähernd vollständige Absorption aus dem Magen-Darm-Trakt stattfindet.

50-60 % der resorbierten Menge wurden nach 4-8 h über die Niere ausgeschieden. Nach 24 h wurden 79 % der resorbierten Menge über den Urin und 4,4 % via Faeces eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche (Klarglas, Typ I) mit 100 ml Injektionslösung mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6022438.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

26/05/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind, Schaf: essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd, Kalb, Schwein: essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6022438.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind, Schaf: essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd, Kalb, Schwein: essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Edetinsäure

Natriummetabisulfit

Klare, hellgelbe bis gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist in allen denjenigen Fällen angezeigt, in denen unterstützend ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanals fördernden Wirkung erforderlich ist.

Das Tierarzneimittel lässt sich entweder allein oder als Begleittherapie in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden.

Rinder:

Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie ("Fettleber") und bei degenerativen Leberveränderungen. Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleittherapie). Weidedurchfall.

Schweine:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Primär und sekundär bedingte Indigestionen. Prophylaktisch gegen Puerperalindigestion. Bei Enteritis in Verbindung mit Antibiotika. Toxische Leberdystrophie und bei degenerativen Leberveränderungen.

Pferde:

Verstopfungskolik. Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

Schafe:

Frühstadium der Trächtigkeitstoxikose (evtl. zusammen mit einem Glucokortikoid und Glycerin). Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie („Fettleber“) und bei degenerativen Leberveränderungen. Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleithherapie).

Hunde:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel ist nicht mischbar mit: Calcium-haltigen Lösungen, wie z.B. Calcium-glukonat oder Calcium-boroglukonat, Procain-Benzylpenicillinhaltigen Lösungen, sowie injizierbaren B-Komplex-Präparaten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Pferd, Hund:

Häufig (1-10 Tiere / 100 behandelten Tiere):	Erhöhte Magen-Darmaktivität abnorme Färbung des Kots ¹ Harnabsatz
Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tiere):	Unruhe ² , Muskeltremor ² , erhöhte Atemfrequenz ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Hinlegen ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Speicheln Gesteigerter Tränenfluss Reizung an der Injektionsstelle ³ Kolik ⁴

¹ Dunkelfärbung (Galle)

² bei rascher intravenöser Injektion, vor allem bei Rindern

³ nach intramuskulärer Anwendung

⁴ bei Vorliegen einer Leberschädigung bzw. eine Leberschwellung, aufgrund des Rückstaus der vermehrt sezernierten Galle

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

10 mg Menbuton / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird tief intramuskulär oder auch langsam intravenös (in die Vena jugularis) verabfolgt. Bei Pferden nur intravenöse Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte vor der i.v.-Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei i.m.-Applikation größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

In schweren Fällen kann eine Wiederholung der Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Rind, Schaf:	essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	2 Tage
Pferd, Kalb, Schwein:	essbare Gewebe:	3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6022438.00.00

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland
Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Verschreibungspflichtig
